

OGGETTO: COMUNICATO IN TEMA DI VACCINAZIONE ANTI-SARS CoV-2 MEDIANTE COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) e SPIKEVAX (Moderna)

In merito ai recenti problemi insorti in svariati hub vaccinali della nostra Provincia relativi alle preferenze degli utenti rispetto alla somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2 COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) e SPIKEVAX (Moderna), l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Genova vuole sottolineare i seguenti punti:

- Il meccanismo di azione dei due vaccini è sovrapponibile e consiste in mRNA messaggero codificante per proteina Spike (S) di SARS-CoV-2 in grado di elicitare una risposta immunitaria anticorpale e cellulare nei confronti del virus;
- Entrambi i vaccini risultano autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco con indicazione per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni (Determina AIFA n. 73/2021, Determina AIFA n. 111/2021);
- Entrambi i vaccini possono essere utilizzati per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino VAXZEVRIA (AstraZeneca), a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di questo vaccino (Circolare del Ministero prot. n°. 0026246-11/06/2021-DGPRE).
- Per i soggetti che invece hanno ricevuto la prima dose di vaccino a mRNA, secondo scheda tecnica del prodotto, è suggerita la somministrazione dello stesso vaccino per una seconda dose e per eventuali dosi aggiuntive. Tuttavia, crescenti evidenze dimostrano l'efficacia di cicli vaccinali misti anche per i vaccini a mRNA, per cui in caso di indisponibilità dello stesso vaccino, entrambi i vaccini a mRNA possono essere utilizzati come dose booster (terza dose) indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Nota informativa vaccino Comirnaty, All. 3 Circolare 7 dicembre 2021; Nota informativa vaccino Spikevax (Moderna) All. 1 Circolare 22 novembre 2021)
- Una terza dose di vaccino a mRNA è indicata nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose e a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima vaccinazione anche nei soggetti adulti a maggior rischio di malattia severa o a maggior rischio di esposizione all'infezione.
- Il profilo di sicurezza ed efficacia dei due vaccini è sovrapponibile, l'unica controindicazione assoluta alla somministrazione di entrambi i vaccini è l'allergia documentata ad uno dei componenti del vaccino stesso (da scheda tecnica del farmaco);



- Nonostante nessun vaccino anti-SARS-CoV-2 sia attualmente approvato per l'utilizzo nelle donne in gravidanza ed in allattamento, in considerazione delle crescenti evidenze sulla sicurezza della vaccinazione in gravidanza sia nei confronti del feto che della madre, delle nuove evidenze relative alla maggiore morbosità associata alla variante Delta, della crescente circolazione della stessa variante e del notevole abbassamento dell'età mediana all'infezione in Italia, l'ISS ha aggiornato le precedenti indicazioni *ad interim* raccomandando l'estensione dell'offerta vaccinale, con vaccino a mRNA, senza distinzione, a tutte le donne in gravidanza
- nel secondo e terzo trimestre che desiderino vaccinarsi (ISS, Indicazioni *ad interim* su "Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento", aggiornamento del 22 settembre 2021);
- Esistono dati limitati sull'efficacia e la sicurezza di entrambi i vaccini a mRNA nei soggetti immunocompromessi, compresi quelli in terapia immunosoppressiva. L'efficacia in particolare potrebbe essere inferiore, per cui è consigliato somministrare - come già anticipato - una terza dose di vaccino almeno 28 giorni dopo la seconda dose a soggetti severamente immunocompromessi. Inoltre, non c'è motivo per aspettarsi effetti collaterali vaccinali di severità o con una frequenza superiore a quanto già riscontrato nella popolazione generale (da scheda tecnica del farmaco).

NOTA BENE:

Esclusivamente per i bambini di età compresa fra i 5 e gli 11 anni è - ad oggi - raccomandata la somministrazione del vaccino COMIRNATY (BioNTech/Pfizer) essendo - allo stato attuale - l'unico autorizzato dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA/653900/25 novembre 2021).

Peraltro, nella fascia di età 5-11 anni la dose di COMIRNATY è più bassa rispetto a quella utilizzata nelle persone di età pari o superiore ai 12 anni (10 µg rispetto a 30 µg).

IL PRESIDENTE
(Prof. Alessandro Bonsignore)